

MODIFICA A LABORATORIOS RAFFO S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-4164/05

TIA/VGC/shl
B11/Ref.: 4958/06

28.07.2006 • 005943
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero y procedencia** para el producto farmacéutico **MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg**, registro sanitario N° F-4164/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Valeant Canada Limited, ubicado en 1956 Bourdon Street Montreal, Québec, Canadá, para el producto farmacéutico **MESTINON COMPRIMIDOS 60 mg**, registro sanitario N° F-4164/05, concedido a Laboratorios Raffo S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Laboratorios Raffo S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo




DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcinto Fielmente
Ministro de F.